ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1530**

10 Ιουνίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. οικ.49515

Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α' 98)

3. Το π.δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 153).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

5. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α'298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

7. Τις διατάξεις του Ν.3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει και το Ν. 1965/1991 (Α΄ 146).

10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄ 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

12. Τις διατάξεις των άρθρων 11, 16, 17, 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41).

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010).

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 Υπουργική Απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄2462).

15. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 Υπουργική Απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν.4052/2012» (ΦΕΚ Β΄ 2675).

16. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 7789/ 22-01-2013 (ΦΕΚ Β΄ 94) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

17. Την υπ'αριθμ. 57408/ 14-06-2013 (ΦΕΚ Β' 1446) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

18. Την υπ' αριθμ. οικ. 69010 (ΦΕΚ 1814/Β/25-07-2013) Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

19. Τις διατάξεις της Αριθ. ΓΠ/οικ/90281 (ΦΕΚ 2467/Β/02-10-13) Υπουργικής Απόφασης «Εγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. εδάφιο α΄ του Ν.3816/2010», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

20. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α΄6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63του ν. 3918/2011 (Α' 31) και τις διατάξεις του άρθρου 40 και 51του ν. 3918/2011 (Α΄ 31).

21. Την υπ' αριθ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 6161 (ΦΕΚ 2761/Β/30-10-2013) Υπουργική Απόφαση.

22. Τη διάταξη του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013.

23. Το άρθρο 34 του ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228 Α΄).

24. Την υπ' αριθ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014) Υπουργική Απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

25. Τη με αρ. πρωτ. 3321/3-6-2014 εντολή του Υπουργού Υγείας.

26. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Αρθρο 1:
Ορισμοί και Κατηγορίες Τιμολογούμενων Φαρμάκων

1. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β'/29.4.2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Ο τρόπος τιμολόγησης διαφέρει όταν ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του. Συγκεκριμένα, αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του, μετά την τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας του, είτε στην Ελλάδα είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 1049) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της υπ' αριθμ.ΔΥΓ3α/83657/2006 κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 59/24.1.2006). Εφόσον υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία, η περίοδος πατέντας της δραστικής ουσίας υπερισχύει της περιόδου προστασίας εφόσον αυτή λήγει σε μεταγενέστερο χρόνο. Ο ως άνω αναφερόμενος διαχωρισμός των φαρμάκων αναφοράς και ο ορισμός της περιόδου προστασίας γίνεται αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης των φαρμάκων αυτών και δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί από τρίτους φορείς για άλλους σκοπούς.

2. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται ένα φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω Κοινής Υπουργικής Απόφασης, με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Οι διάφορες στέρεες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, υπό ή χωρίς προστασία, ή γενόσημου φαρμάκου, γίνεται από τον ΕΟΦ, ο οποίος γνωμοδοτεί και εισηγείται για την τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμακοτεχνικών μορφών.

3. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της παρούσης, οι προβλέψεις της οποίας αφορούν τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ), θεωρείται ότι αφορούν και τους εξομοιούμενους με αυτούς φορείς, όπως οι εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές, αντιπρόσωποι και διανομείς.

Άρθρο 2:
Τιμές Φαρμάκων

1. Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η τιμή παραγωγού είναι με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12% και β) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67 %.

2. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής ΚΑΚ.

3. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74% ή την μέγιστη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13% .

5. Για τις ανάγκες της τιμολόγησης, στις διατάξεις περί τιμολόγησης γενοσήμων υπάγεται και η περίπτωση της παρ.3 του άρθρου 11 της υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β’/29-4-2013) καθώς επίσης οι περιπτώσεις του άρθρου 12. Για την περίπτωση τιμολόγησης φαρμάκων που αδειοδοτούνται δυνάμει του άρθρου 14 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α.Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β'/29-4-2013), το μεν «προϊόν αναφοράς» διατηρεί την τιμή του έως τη λήξη της 10ετούς διάρκειας προστασίας των δεδομένων του, το δε (δεύτερο και κάθε τυχόν επόμενο προϊόν) τιμολογείται σύμφωνα με το «προϊόν αναφοράς» εντός της περιόδου πριν τη λήξη της 10ετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του (αρχικού) «προϊόντος αναφοράς». Τα υβριδικά προϊόντα τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλοτέρων τιμών χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης εφόσον είναι εισαγόμενα και βάσει των διατάξεων περί εγχωρίως παραγομένων εφόσον είναι εγχωρίως παραγόμενα.

6. Οι ΚΑΚ μπορούν να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες τιμές παραγωγού, για όλες τις κατηγορίες φαρμάκου, οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές με συμπληρωματικό δελτίο τιμών, το οποίο εγκρίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου στην οποία υποβάλλεται το αίτημα. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει αίτησή για διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον έχει προηγουμένως νόμιμα διακοπεί η κυκλοφορία του. Η οικειοθελής μείωση της τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μειώνει την τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου, παρά μόνο στην περίπτωση που ο ΚΑΚ του γενοσήμου το ζητήσει με αίτηση του.

7. Οι χονδρέμποροι δύναται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα προς τους φαρμακοποιούς σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες με την προϋπόθεση αναγραφής στο αντίστοιχο παραστατικό και αντίστοιχα οι φαρμακοποιοί δύναται να πωλούν τα φάρμακα αυτά σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες επίσης με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

Άρθρο 3:
Εκπτώσεις και Πιστώσεις

1. Οι ΚΑΚ μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς κανένα περιορισμό για τα φάρμακα που προμηθεύεται το Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011, τα

φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι ΚΑΚ μπορούν να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα οι ΚΑΚ δύναται να παρέχουν έκπτωση μέχρι 10% προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

4. Οι ΚΑΚ οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Από τις προβλέψεις της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

5. Οι χονδρέμποροι μπορούν να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό προς τους φαρμακοποιούς για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

6. Οι χονδρέμποροι οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Από τις προβλέψεις της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται να μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

7. Στις περιπτώσεις που οι ΚΑΚ πραγματοποιούν απευθείας πωλήσεις προς τα φαρμακεία, επιστρέφουν στον ΕΟΠΥΥ το χονδρεμπορικό κέρδος που έχει ενσωματωθεί στην τιμή των φαρμάκων ως κέρδος των φαρμακέμπορων. Η επιστροφή αυτή γίνεται με την υποβολή καταστάσεων πωλήσεων στον ΕΟΠΥΥ στις οποίες θα δηλώνουν την αξία των απευθείας πωλήσεων τους προς τα φαρμακεία, όπου θα φαίνονται αναλυτικά και συγκεντρωτικά οι πωλήσεις που πραγματοποίησαν προς τα φαρμακεία καθώς επίσης το χονδρεμπορικό κέρδος που αναλογεί σε αυτές. Ανάλογα στοιχεία ζητεί ο ΕΟΠΥΥ από τα φαρμακεία. Ο υπολογισμός του χονδρεμπορικού κέρδους θα γίνεται σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο άρθρο 3 της παρούσας Υπουργικής Απόφασης. Ο ΕΟΠΥΥ λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο για την εφαρμογή της παρούσης παραγράφου.

8. Η διαπίστωση της μη τήρησης των όρων των προηγούμενων παραγράφων, έχει ως συνέπεια τόσο τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, όσο και επιπλέον κυρώσεις που δύναται να αποφασίζει ο Υπουργός Υγείας κατόπιν σχετικής εισήγησης του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ.

Άρθρο 4:
Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως περιγράφεται στις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης και τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην Υπουργική Απόφαση μετά από

αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκου και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η Υπουργική Απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την τιμή παραγωγού, την χονδρική και την λιανική τιμή των φαρμάκων.

2. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστου έτους. Ο ΕΟΦ ανακοινώνει την ημερομηνία στη βάση της οποίας γίνεται η γενική ανατιμολόγηση των φαρμάκων. Νέα φάρμακα τιμολογούνται μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στην περίπτωση των υπολοίπων φαρμάκων εντός 90 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Ο ΕΟΦ υποχρεούται να προετοιμάζει ανά μήνα δελτίο για την τιμολόγηση νέων γενοσήμων φαρμάκων και ανά τρίμηνο για την περίπτωση νέων φαρμάκων αναφοράς. Για τον λόγο αυτό εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου. Για λόγους εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών, δύναται δελτίο τιμών νέων φαρμάκων που έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον ΕΟΦ σε προγενέστερο χρόνο να εκδοθεί αρμοδίως, ταυτόχρονα με το γενικό δελτίο τιμών παρότι οι τιμές παραγωγού και οι ισοτιμίες έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα. Κατά τη γενική ανατιμολόγηση στις αρχές και το μέσο του έτους, εφόσον για διάφορους λόγους, δεν έχει εκδοθεί ενδιάμεσο δελτίο τιμών με νέα φάρμακα, ο ΕΟΦ υποχρεούται να προβεί σε ενέργειες ώστε στο δελτίο τιμών να ενταχθούν όλα τα γενόσημα φάρμακα που έχουν υποβάλει αίτημα για τιμή 30 ημέρες πριν την έκδοση του δελτίου τιμών και όλα τα φάρμακα αναφοράς που έχουν υποβάλει αίτηση 90 ημέρες πριν την έκδοση του δελτίου τιμών.

3. Δύναται κατά τον υπολογισμό των τελικών τιμών των φαρμάκων να χρησιμοποιηθούν χώρες στις οποίες διατέθηκε ένα προϊόν έως και την ημερομηνία την αξιολόγησης των τιμών από την αρμόδια επιτροπή τιμών και όχι αυστηρά στην ημέρα που ξεκίνησε η διαδικασία από τον ΕΟΦ. Για όλα τα προϊόντα που τιμολογούνται για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπάρξει, πριν την τιμολόγηση τους, ταξινόμηση τους από την αρμόδια επιτροπή θετικού καταλόγου, σε προϊόντα θετικού καταλόγου και προϊόντα αρνητικού καταλόγου. Προϊόντα που έχουν ταξινομηθεί από τα αρμόδια όργανα του ΕΟΦ ως μη συνταγογραφούμενα τιμολογούνται αναλόγως. Στην περίπτωση όπου ο ενδιαφερόμενος ΚΑΚ αιτηθεί να κατηγοριοποιηθεί ως προς την τιμολόγηση του σε προϊόν αρνητικού καταλόγου, θα πρέπει να υπάρχει σχετική γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου. Φάρμακα που με αποφάσεις της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου μετακινούνται από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο ή στον κατάλογο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή αντίστροφα, πριν τη μετακίνησή τους τιμολογούνται πρώτα σύμφωνα με τις εκάστοτε διατάξεις που αναλογούν στα φάρμακα της κατηγορίας στην οποία αναταξινομούνται. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται, καθορίζονται με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντιστοίχων προϊόντων των κρατών μελών της ΕΕ. Εάν επανενταχθούν με αίτηση του ΚΑΚ στο θετικό κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων, ισχύουν οι εκάστοτε εφαρμοστέες ισχύουσες διατάξεις της παρούσης. Πριν από την υποβολή προς τον Υπουργό Υγείας και τη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου, ο ΕΟΦ αποστέλλει τις εξαχθείσες, με βάση τα στοιχεία του, τιμές σε κάθε ΚΑΚ χωριστά για σχολιασμό. Για τα γενόσημα δύναται να αποστέλλονται κατόπιν αιτήματος και οι τιμές

αναφοράς από τις οποίες εξάγονται οι τιμές τους. Τυχόν παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών στον ΕΟΦ, ο οποίος αφού τις εξετάσει, διατυπώνει την τελική του πρόταση προς τον Υπουργό Υγείας και την αρμόδια Διεύθυνση, την οποία δημοσιοποιεί.

4. Οι ενστάσεις επί των δημοσιευμένων τιμών εφόσον υποβάλλονται εμπρόθεσμα απαντώνται όλες από το αρμόδιο τμήμα γραπτώς, αιτιολογημένα και τεκμηριωμένα, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και εφόσον γίνουν αποδεκτές ενσωματώνονται στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται υποχρεωτικά εντός 20 ημερών από την ανάρτηση του αρχικού δελτίου και την πάροδο της περιόδου ενστάσεων. Σε κάθε αναθεώρηση τιμών δεν επιτρέπονται αυξήσεις. Οι νέες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Ωστόσο, αυξήσεις είναι αποδεκτές στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών.

5. Σε οποιαδήποτε στιγμή οι ΚΑΚ μπορούν να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να εφαρμοστούν αυτομάτως χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον ΕΟΦ ή την επιτροπή τιμολόγησης. Τιμές δεν εκδίδονται για όλα τα φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αναθεώρησης των τιμών. Στον όρο πωλήσεις συμπεριλαμβάνονται και οι εξαγωγές εφόσον αυτές λαμβάνουν χώρα στο χρονικό διάστημα της τριετίας που προβλέπεται από την Απόφαση. Οι εξαγωγές θα πρέπει να αποδεικνύονται με βάση τα σχετικά στοιχεία που υποβάλλονται από τους ΚΑΚ στην βάση δεδομένων του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά εκδίδονται τιμές μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο πρώτο Δελτίο Τιμών που ακολουθεί την αίτηση, μόνο εφόσον έχουν εξαιρεθεί από την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας τους, σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 6 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221 / 2013 (ΦΕΚ 1049/Β'/29.4.2013).

6. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων προκειμένου να εγκριθούν με την έκδοση Υπουργικής Απόφασης από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου μετά από συγκατάθεση της Επιτροπής Τιμών. Εφόσον ένα φάρμακο μετακινηθεί από τον αρνητικό στο θετικό κατάλογο εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Προϋπόθεση ένταξης κυκλοφορούντος φαρμάκου στο θετικό κατάλογο είναι η ανατιμολόγησή του σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυσαν στο τελευταίο δελτίο τιμών ανατιμολόγησης φαρμάκων. Στα παρεντερικά διαλύματα που αφορούν μόνο σε ορούς – ηλεκτρολύτες καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης, οι τιμές των παρεντερικών διαλυμάτων υφίστανται τις προβλεπόμενες μειώσεις ανάλογα με την τιμή τους. Η ανώτατη τιμή παραγωγού των βιολογικών προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιο-ομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατ' εξαίρεση για τα παράγωγα αίματος, οι προκύπτουσες τιμές δεν μπορεί να είναι μικρότερες από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικά για όσα ορφανά φάρμακα οι ex-factory τιμές ταυτίζονται με τις νοσοκομειακές τιμές στις χώρες αναφοράς, θα πρέπει οι ΚΑΚ να προσκομίσουν τα αντίστοιχα δικαιολογητικά στον ΕΟΦ, ώστε να ληφθεί αναλόγως υπόψη κατά τον υπολογισμό των τιμών. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες.

Άρθρο 5:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURIPID και το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ οφείλει να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση ώστε οι τιμές να είναι συγκρίσιμες και αντίστοιχες. Σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων, όπως για παράδειγμα τα ορφανά, οι νοσοκομειακές τιμές δεν πρέπει να θεωρούνται ως χονδρικές ή λιανικές και αντίστροφα.

3. Η μετατροπή τιμών από λιανική ή χονδρική ή σε τιμή παραγωγού και σε Ευρώ γίνεται με μεθοδολογία και συντελεστές που ανακοινώνονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και δημοσιοποιούνται στο δικτυακό του τόπο, όπως και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία και στοιχείο που χρησιμοποιήθηκε στον προσδιορισμό των τιμών, ώστε να μπορεί να αναπαραχθεί από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Η συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται, είναι εκείνη που δημοσιεύεται από την Τράπεζα της Ελλάδας, την πρώτη εργάσιμη μέρα του διμήνου πριν από την έκδοση του Δελτίου τιμών. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, η) η τιμή(ές), και θ) η ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα ή στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα αιτήματα τιμολόγησης με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και έγγραφα υποβάλλονται μέσω της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, με τις τεχνικές προδιαγραφές που εκάστοτε ανακοινώνει μέσω της Ιστοσελίδας του.

4. Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώσουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται με τον ως άνω τρόπο, δια της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, από τον ΚΑΚ κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, γεγονός που συνεπάγεται τις ποινικές ευθύνες και κυρώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία σε περιπτώσεις εσφαλμένων αναφορών. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης στοιχείων, μπορούν να επιβάλλονται κυρώσεις από τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 69 του νόμου 3984/2011, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών. Η κατάθεση αιτήσεων, φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών

εταιρειών με το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΦ γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης: newdrugs042013@eof.gr. Στις περιπτώσεις τιμολόγησης νέων προϊόντων για τα οποία προβλέπεται ο καθορισμός της τιμής τους με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλοτέρων τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι ΚΑΚ διαφωνούν με τις προτεινόμενες από τον ΕΟΦ τιμές, ο ΕΟΦ θα δέχεται μόνο επαληθεύσιμα δικαιολογητικά, όπως επίσημοι ιστότοποι κρατών μελών όπου θα επιβεβαιώνονται η τιμή των προϊόντων, το είδος της τιμής (παραγωγού, χοντρεμπόρου, λιανική), οι επίσημοι απομειωτές και η ημερομηνία ισχύος των σχετικών τιμών, πρωτότυπες επιστολές των επισήμων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, επίσημα μεταφρασμένες από το Υπουργείο εξωτερικών στις οποίες θα αναγράφονται τα ανωτέρω στοιχεία για τις τιμές. Δεν μπορούν να γίνουν δεκτά δικαιολογητικά από συνδρομητικές ιστοσελίδες, τιμολόγια πώλησης ή επιστολές ΚΑΚ. Στην περίπτωση που το φάρμακο αναφοράς έχει διαφορετική συσκευασία ή περιεκτικότητα στις χώρες αναφοράς, γίνεται αναγωγή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9.

5. Δεν θα εκδίδονται τιμές για φάρμακα που, παρότι είναι εγκεκριμένα, δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών, ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους, ανεξάρτητα από τον εάν δεν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά, εφόσον δεν έχει ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας τους και εμπίπτουν στην περίπτωση της παραγράφου 6 του άρθρου 40 της άνω ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, δύναται να εκδοθεί συμπληρωματικό δελτίο τιμών μετά από αίτηση των επιχειρήσεων. Μετά από αίτηση, η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

6. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δυο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) όλων των βιολογικών και βιοόμοιων προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιο-ομοειδών προϊόντων και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες.

Άρθρο 6:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά, κατά το τελευταίοι δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης από τον ΕΟΦ (μοναδικά), ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά και έχει πωλήσεις, η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

2. Για τα προϊόντα που μετά τη δημοσίευση της παρούσας Υπουργικής Απόφασης θα λήξει η περίοδος προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας τους και για εκείνα που έληξε μετά

την 01.01.2012 ισχύει η προηγούμενη παράγραφος. Για όλα τα άνω προϊόντα οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε Δελτίο Τιμών που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του πριν από κάθε δελτίο τιμών τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των χωρών μελών της ΕΕ και προτείνει την εφαρμογή του όταν είναι χαμηλότερος από την υφιστάμενη τιμή στα φάρμακα αυτά.

3. Για τα προϊόντα τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας της δραστικής ουσίας πριν από την 01.01.2012 εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών όπως ορίζονται με Υπουργική Απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων πριν από την 01.01.2012 με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται κατά 8% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως, οι τιμές όλων των προϊόντων των άνω παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 4% και των προϊόντων κάτω του 5,99 δεν μειώνονται. Στις περιπτώσεις που οι οριζόντιες ή λοιπές μειώσεις τιμών που θα εφαρμοστούν μειώσουν την τιμή ενός μοναδικού προϊόντος κάτω του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ, ο ΚΑΚ μπορεί να ζητήσει με αίτηση του από τον ΕΟΦ ή κατά την αξιολόγηση από την Επιτροπή Τιμών να ισχύσει υποχρεωτικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ. Οι συγκεκριμένες διορθώσεις δύναται να ενσωματωθούν και στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δύναται να μειώσουν την τιμή τους έως τα όρια αυτά και στην επόμενη τιμολόγηση τους επιβάλλονται οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της κατηγορίας τους. Οι τιμές των προϊόντων που τυχόν μειώθηκαν οικειοθελώς κατά ή μετά την έκδοση ενός δελτίου τιμών, στο επόμενο δελτίο υπόκεινται σε οριζόντιες μειώσεις μόνο κατά το ποσοστό που αντιστοιχεί σε τυχόν υπέρβαση της ήδη δοθείσας οικειοθελούς μείωσης, από την οριζόντια μείωση όπως αυτή εφαρμόζεται στην αρχική τιμή πριν την οικειοθελή μείωση. Ο ΚΑΚ δύναται να αιτηθεί το άνω είτε στον ΕΟΦ είτε στην Επιτροπή Τιμών. Σε περιπτώσεις co-marketing, οι τυχόν οικειοθελείς μειώσεις ενός από τα εμπορικά ονόματα δεν συμπαρασύρουν και το άλλο εμπορικό όνομα. Οικειοθελείς μειώσεις των τιμών των φαρμάκων του παρόντος άρθρου δεν μειώνουν αυτόματα τις τιμές των γενοσήμων, οι οποίες μειώνονται μόνον με αίτηση του ΚΑΚ.

Άρθρο 7:
Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων

1. Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, των οποίων η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 ανωτέρω. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική συσκευασία, γίνεται μετατροπή σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά, η τιμή του γενόσημου υπολογίζεται με βάση την εφαρμογή των προηγούμενων διατάξεων στα άρθρα 6 και 7 της παρούσης, για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς. Συγκεκριμένα η τιμή, εφόσον υπάρχουν τουλάχιστον τρία φάρμακα αναφοράς, ορίζεται στο 65% του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών. Εφόσον δεν υπάρχουν τρία φάρμακα αναφοράς δύναται να υπολογιστεί από έστω και ένα φάρμακο.

2. Η διάταξη αυτή ισχύει για όλα τα προϊόντα που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσης, για τα γενόσημα προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια

κυκλοφορίας από 01.01.2012 και μετά, και για όλα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε δραστικές ουσίες που έχασαν την προστασία τους από 01.01.2012 και μετέπειτα. Οι νέες συσκευασίες, μορφές και περιεκτικότητες γενοσήμων προϊόντων των οποίων η αρχική άδεια κυκλοφορίας προϊόντος είχε εκδοθεί πριν από την 01.01.2012 υπόκεινται στις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με τα γενόσημα που έλαβαν άδεια πριν από την ημερομηνία αυτή. Οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου για τις τιμές των γενοσήμων εφαρμόζονται επί των τιμών των φαρμάκων αναφοράς που θα προκύψουν από την εφαρμογή των προβλεπομένων του άρθρου 7. Οι μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή υψηλότερη από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δύναται να μειώσουν την τιμή τους έως τα όρια αυτά.

3. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 Ευρώ πωλήσεις που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από την δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1% και μέχρι 15%. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε Δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των έξι τελευταίων μηνών πριν από την έκδοση του εν λόγω Δελτίου Τιμών. Οι τιμές με τον κανόνα αυτό μόνο μειώνονται. Συγκεκριμένα, εφόσον μετά από μια μείωση που βασίστηκε στις πωλήσεις της προηγούμενης περιόδου, στην επόμενη οι πωλήσεις είναι χαμηλότερες, το γεγονός δεν οδηγεί σε αναπροσαρμογή των τιμών σε υψηλότερα επίπεδα. Αντίθετα, εφόσον σε μια από τις επόμενες περιόδους οι πωλήσεις είναι κατά πολύ μεγαλύτερες από εκείνες που οδήγησαν σε προσδιορισμό τιμών κάτω από το επίπεδο που ορίζεται στην προηγούμενη παράγραφο, οι τιμές μειώνονται αναλογικά περαιτέρω.

4. Για τα υπόλοιπα γενόσημα φάρμακα, που δεν εμπίπτουν στις προβλέψεις των προηγούμενων παραγράφων, εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με Υπουργική Απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν εμπίπτουν στις προηγούμενες παραγράφους με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται οριζόντια κατά 4% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων της παρούσης και των προηγούμενων παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 2% και των προϊόντων κάτω του 5,99 δεν μειώνονται. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δύναται να μειώσουν την τιμή τους έως τα όρια αυτά και στην επόμενη τιμολόγηση τους επιβάλλονται οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της κατηγορίας τους. Οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της παρούσης παραγράφου δεν δύναται να μειώσουν την τιμή ενός γενοσήμου κάτω από το 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνον κατόπιν αιτήσεως του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

5. Επιπλέον, για τα γενόσημα φάρμακα με τιμή άνω των 12 Ευρώ σύμφωνα με τα οριζόμενα της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται επίσης σύστημα δυναμικής τιμολόγησης και αναδρομικής εφαρμογής rebates. Συγκεκριμένα, για κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης της διείσδυσης τους, θα μειώνεται η τιμή τους κατά μια ποσοστιαία μονάδα και θα επιβάλλεται αντίστοιχο αναδρομικό rebate. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις σε ποσότητες του 2014 θα συγκριθούν με τις πωλήσεις σε ποσότητες του 2013 σε σχέση με το cluster της θετικής λίστας στο οποίο έχει ταξινομηθεί ώστε να εκτιμηθεί το σχετικό μερίδιό του. Εφόσον υπάρξει αύξηση πωλήσεων και του μεριδίου του, θα υπάρξει αντίστοιχη μείωση της τιμής προοπτικά και rebate αναδρομικά επί της τιμής παραγωγού βασισμένο στην προκύπτουσα

νέα τιμή. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων από τον ΕΟΠΥΥ. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 8:
Τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας ή περιεκτικότητας φαρμάκου και στην περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής με ίδια οδό χορήγησης, για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα προαναφερόμενα άρθρα της παρούσας Υπουργικής Απόφασης.

3. Η μετατροπή γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32

Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

4. Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή. Για διαφορετικές περιεκτικότητες που έχουν εγκριθεί κατόπιν πλήρους τεκμηρίωσης και για να πάρουν άδεια από ΕΟΦ και κυκλοφορούν σε τουλάχιστον 3 χώρες της ΕΕ, δύναται ο ΕΟΦ να προτείνει την εξαίρεση του από τις άνω αναγωγές. Προϋπόθεση για να υπολογιστούν οι τιμές αναλογικά είναι και τα δυο συσχετιζόμενα προϊόντα να αφορούν μεμονωμένες δόσεις. Στην περίπτωση μεμονωμένων δόσεων, όπου ο συσχετισμός γίνεται αναλογικά, συμπεριλαμβάνεται η περίπτωση των διαδερμικών εμπλάστρων.

Άρθρο 9:
Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

1. Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς, που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά καθώς και φάρμακα Ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας, χαρακτηρίζονται ως "εγχωρίως παραγόμενα" και λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης – Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων. Για τον καθορισμό του κόστους της πρώτης ύλης λαμβάνεται υπόψη το αντίστοιχο κόστος που προκύπτει μετά την αντίστροφη αναγωγή της ισχύουσας ή προκύπτουσας τιμής του φαρμάκου αναφοράς όμοιας φαρμακοτεχνικής μορφής.

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής Ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επιπλέον υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

5. Έως την έκδοση του δελτίου τιμών του Ιανουαρίου 2015, ο ΕΟΦ θα συλλέξει τα απαραίτητα στοιχεία για τη σύνταξη επικαιροποιημένου καταλόγου με τα συγκεκριμένα σκευάσματα και για τον υπολογισμό των τιμών σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρούσης διάταξης. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης εφαρμόζεται οριζόντια μείωση τιμών στα συγκεκριμένα φάρμακα. Η μείωση αυτή είναι 0% για τα προϊόντα με λιανική τιμή μικρότερη των 5,99 Ευρώ, 1% για τα προϊόντα με λιανική τιμή μεταξύ 6,00 των 11,99 Ευρώ και 2% για τα προϊόντα με λιανική τιμή άνω των 12,00 Ευρώ. Τα φάρμακα που υπάγονται στις ρυθμίσεις του παρόντος άρθρου δεν δύναται να έχουν λιανική τιμή υψηλότερη από τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς. Ο ΕΟΦ δύναται να προτείνει κατά την υποβολή των τιμών προς την αρμόδια επιτροπή του Υπουργείου Υγείας κάθε κριτήριο που συμβάλει στην ορθή εφαρμογή της σε σχέση με τα προβλεπόμενα και στις άλλες διατάξεις της παρούσης απόφασης.

Άρθρο 10:
Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τμήμα Τιμών Φαρμάκων τα εξής: σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο, σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά). Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από το φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεση τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί. Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του ν.δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

6. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με τις πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους.

Άρθρο 11:
Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), δύναται να αιτηθεί μεταβολή της τιμής τους για την οποία απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις, υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση: newdrugs042013@eof.gr, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr.

2. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εισηγείται την έκδοση σχετικού Δελτίου Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης, ενώ για τα γενόσημα σε 30 ημέρες. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση. Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων ή για ειδικούς λόγους, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για περισσότερες ημέρες. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα περιγράφονται στα αντίστοιχα άρθρα της απόφασης αυτής. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 90 ημέρες.

5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητήσει, με αίτησή του, διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον προσκομίσει βεβαίωση ότι έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. τρεις (3) μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις των άρθρων 5 και 6 της απόφασης αυτής.

6. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., ή για τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια υπηρεσία και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση price_list@eof.gr, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr. Επίσης, υποβάλλεται Υπεύθυνη

Δήλωση του Ν.1599/86 στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 12:
Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης. Για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. η αναγραφόμενη λιανική τιμή είναι ενδεικτική και συνιστά την ανώτατη λιανική τιμή.

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση, δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.

5. Στην περίπτωση που επιβληθεί καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, εξετάζεται, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή.

6. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Η σχετική απόφαση αιτιολογείται πλήρως και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών.

7. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσόν της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις. Το ποσοστό αυτό βαρύνει αποκλειστικά τους αγοραστές φαρμακοποιούς που διατηρούν σε λειτουργία φαρμακείο και εισπράττεται και αποδίδεται στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο από τους ανωτέρω πωλητές εκδότες των τιμολογίων. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την επιστροφή του ποσού εξειδικεύονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Φ.Σ. και θα είναι τα ίδια με αυτά που υποβάλλονται εις τις Δ.Ο.Υ. για την επιστροφή του ΦΠΑ των εξαγωγών βάσει της εκάστοτε

ισχύουσας νομοθεσίας. Οι αιτήσεις επιστροφής του ποσού με τα απαραίτητα δικαιολογητικά από τις φαρμακαποθήκες θα υποβάλλονται προς τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο το αργότερο έως το τέλος του 5ου μήνα από τη λήξη του εξαμήνου που αφορούν. Ειδικότερα για τις εξαγωγές του α΄ εξαμήνου κάθε έτους, η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 30η Νοεμβρίου του τρέχοντος έτους, για δε τις εξαγωγές του β΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 31η Μαΐου του επόμενου έτους. Προκειμένου να κριθεί το εμπρόθεσμο των αιτήσεων για επιστροφή του 0,4%, ως αφετηρία θα λαμβάνεται η ημερομηνία που αναφέρεται στα φορτωτικά έγγραφα, τα οποία αποδεικνύουν την αποστολή των φαρμάκων στο άλλο κράτος. Η εκκαθάριση και επιστροφή των παρακρατηθέντων εισφορών θα γίνεται εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία εμπρόθεσμης υποβολής της αιτήσεως και των νόμιμων δικαιολογητικών.

Άρθρο 13:
Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Ιουνίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

02015301006140016

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004